(19) REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

ESPAÑA

(11) N.° de publicación: ES 2 004 027

(21) Número de solicitud: 8603630

(51) Int. Cl.[4]: A61B 17/56

(12) PATENTE DE INVENCION A6

(22) Fecha de presentación: **30.12.86**

(45) Fecha de anuncio de la concesión: **01.12.88**

(46) Fecha de publicación del folleto de patente: **01.12.88**

(73) Titular/es: **Enrique Pelegrin Sola**
Coso, 77 - 4° Dcha.
Zaragoza, ES

(72) Inventor/es: **Pelegrin Sola, Enrique**

(74) Agente: **Ungría Goiburu, Bernardo**

(54) Título: **Mejoras en el instrumental de colocación de prótesis totales de rodilla y de los elementos femoral y tibial de las mismas.**

(57) Resumen

Mejoras en el instrumental de colocación de prótesis totales de rodilla y de los elementos femoral y tibial de las mismas, consiguiendo buscar y conservar el nivel articular anatómico de la rodilla de cada enfermo, y dar los cortes con la máxima exactitud y con las correcciones exactas, estando dotada la pieza cuadrangular de corte de una tróclea en la que se introduce el vástago conductor recto, que llega hasta la zona más estrecha de la diáfisis femoral y sobresale unos 10 cm. e introduciéndose para estudiar el nivel de corte a dar en la meseta tibial y la prótesis tibial a colocar una lámina angulada dotada de una serie de orificios alternos y con la colocación de los patines de los condilos posteriores se estudiará en los vástagos de estos patines el tamaño ideal de la prótesis a colocar.

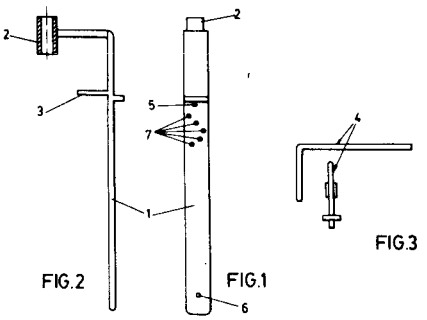

FIG.2 FIG.1 FIG.3

DESCRIPCION

Mejoras en el instrumental de colocación de prótesis totales de rodilla y de los elementos femoral y tibial de las mismas.

La siguietne invención, según se expresa en el enunciado de la presente memoria descriptiva, consiste en mejoras en el instrumental de colocación de prótesis totales de rodilla y de los elementos femoral y tibial de las mismas, de forma que se consigue buscar y conservar el nivel articular anatómico de la rodilla de cada enfermo y dar los cortes con la máxima exactitud y con las correcciones exactas.

En el momento actual, para la casi totalidad de las técnicas, las medidas de los ejes a corregir se hacen con error por tomar puntos de referencia externos.

Se da el corte posterior femoral, el corte superior tibial, se tensan los ligamentos en flexión y la medida del espacio resultante se traslada al corte en extensión, variando constantemente el nivel de la articulación ideal.

Las prótesis femorales son de tres tamaños, derechos e izquierdos, pero tienen siempre el mismo grosor.

Los platillos tibiales no son ajustables idealmente a todos los enfermos.

Los ángulos de corte no son exactos con otras técnicas.

Para lograr esto que la invención propone se utiliza la siguiente técnica instrumental:

* Colocación de un vástago, de longitud variable entre 20 y 40 cm, y de grosor igualmente variable, siendo el ideal variable entre 6 y 8 mm., a lo largo del canal medular de la tibia.

* Utilización de unos elementos de orientación consistentes en una lámina acodada formando un ángulo de 90 grados, en cuyo extremo libre posee solidaria, por su superficie lateral y en posición ortogonal un cuerpo cilíndrico hueco en el que se aloja el vástago tibial. Dicha lámina posee una pestaña interior en posición ortogonal que orienta sobre el nivel articular, inferiormente a la cual posee un orificio en el que se coloca una aguja de grosor adecuado con la que se buscará el nivel ideal de la articulación original. Hallado éste, se fija el aparato en esa posición, teniendo cuidado de girarlo antes para que quede en anteroposterior exacto, colocando una aguja de fijación en el orificio inferior del que está dotada.

Asimismo, bajo la pestaña ortogonal la citada lámina posee una serie de orificios alternos, que se corresponderán con los de una segunda pieza introducida inicialmente con los cuales se estudiará el nivel de corte a dar en la meseta tibial, dando la medida exacta de la protesis tibial a colocar.

La pestaña ortogonal a la lámina acodada está dotada de un orificio en el que se introducirán unas piezas para explorar la profundidad máxima de las lesiones del platillo tibial.

* Con las aletas de corte, anguladas en su grosor, se continuará lateralmente los cortes.

* Se retirará la totalidad del aparato y la guia, completando en la medida necesaria la sección tibial.

* Marcar en el centro de la zona intercondilea femoral en el punto medio de su cara anterior (entre el borde la escotadura y el anterior al femur), y practicar en él un orificio de 1 cm. de diámetro.

* Colocar el vástago conductor recto, del mismo díametro que el tibial y de longitud adecuada para que llegando hasta la zona más estrecha de la diáfisis femoral, sobresalga unos 10 cm.

* Dicho vástago conductor recto, será introducido en el orificio de la tróclea de la pieza cuadrangular de corte femoral. Esta pieza cuadrangular de corte es de aproximadamente un 1 cm. de grosor y está dotada de una hendidura central en la que queda ubicada la tróclea, dotada de movimiento ascendente y descendente, asi como de movimiento giratorio a derecha e izquierda de más/menos 25 grados en un plano fijo lateral. Tal como se ha indicado la tróclea posee un orificio en el que se introduce el vástago de dirección.

Ajustada a la pieza cuadrangular de corte femoral y en su parte superior se sitúa una pieza en forma de puente que apoyándose en la cortical anterior del femur da el nivel de corte anterior.

Asimismo, esta pieza cuadrangular posee una hendidura de corte superior que marca el nivel del corte anterior femoral, otra hendidura inferior que marca el corte posterior condileo, para prótesis de pequeño tamaño. Para las que tamaño medio, posee un reborde inferior y para las de tamaño grande o incluso otros tamaños mayores, posee una pieza accesoria que se colocará en la primera hendidura inferior.

* Colocación de una pieza rectangualr con dos patines y dos patillas cilíndricas que llevan marcas a distintos niveles para elegir el tamaño ideal de la prótesis a colocar y que orientan absolutamente para la inclinación de los cortes anterior y posterior.

* Fijación de la pieza corte con dos “pins” retirando los patines y colocando, si es necesario, la pieza de corte mayor.

* Retirar los “pins” y la pieza supletoria si fue utilizada, así como la pieza de referencia superior.

* Extender la rodilla colocando la pieza supletoria de corte distal femoral, la cual se fija firmemente a la pieza cuadrangular.

* Tensar normalmente la rodilla, introduciendo un “pins” por el orificio correspondiente al condilo femoral elegido.

* Con la rodilla flexionada de nuevo se añadirá la pieza tubular de angulación, la cual es de longitud variable y de diámetro interior

ligeramente mayor al vástago femoral y dotada en su superficie exterior y parte más distal de un orificio.

* Colocación de la guia marcada con los grados a corregir y fijación con la segunda aguja de la pieza supletoria superior, dando el corte distal de femur.

* Con la rodilla en flexión introducir entre femur y tibia la pieza de prueba que represente en grosor la suma de los cortes anteriores, es decir, el espacio restante en extensión tensada.

* Tensar los ligamentos de la rodilla en flexión y estudiar cuantos milímetros sobrepasan de esta medida.

* Si la pieza ideal no puede introducirse, hacerlo con la de -X mm. o -2X mm. hasta que se ajuste sin ningún tipo de tensión.

* Elegir, dentro del tamaño inicial la prótesis de rodilla que tenga en su reborde posterior la medida standar, la -2X, la -X, la +X o la +2X.

* Iniciar la colocación definitiva situando, siempre cementada, la prótesis tibial adecuada al grosor del corte y a la superficie del mismo.

* En el caso de que la prótesis tibial no se apoye perfectamente en todo el reborde del hueso, utilizar el modelo de ajuste total con pestañas en el contorno.

Para complementar la descripción que seguidamente se va a realizar y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de sus características, se acompaña a la presente memoria descriptiva de un juego de planos en cuyas figuras se representa lo siguiente:

Figura 1

Muestra una vista en alzado de la lámina angulada para la ejecución del corte tibial, observándose los orificios realizados en ella.

Figura 2

Muestra una vista en alzado de la figura anterior girada 90 grados en la que se puede observar el cuerpo cilíndrico hueco fijado al acodamiento y la pestaña ortogonal dotada del orificio para la introdución de los elementos para la exploración de la profundidad máxima de las lesiones del platillo tibial.

Figura 3

Muestra los elementos introducidos en el orificio de la pestaña de la pieza angulada de la figura anterior, para explorar la profundidad máxima de las lesiones del platillo tibial.

Figura 4

Muestra la pieza introducida inicialmente en correspondencia con los orificios alternos de la pieza angulada de la figura 1 para estudiar el nivel de corte a dar en la meseta tibial y obtener la prótesis tibial exacta a colocar.

Figura 5 y 6

Muestran una vista en alzado y en planta, respectivamente, de las aletas de corte anguladas en su grosor para continuar lateralmente los cortes.

Figura 7

Muestra la pieza cuadrangular para el corte femoral según una vista frontal y las dos correspondientes a la planta superior e inferior y en la que se observa la tróclea dotada del orificio para la introducción del vástago de dirección, así como la hendidura superior e inferior que marcan el nivel del corte anterior femoral y el corte posterior condíleo para prótesis de tamaño pequeño.

Figura 8

Muestra una vista en alzado lateral de la pieza cuadrangular para el corte femoral.

Figura 9

Muestra la pieza que queda ajustada en la parte superior central de la pieza cuadrangular para el corte femoral representado en la figura 7, siendo en forma de U con sus alas de pequeña longitud que apoyándose en la cortical anterior del femur dá el nivel del corte anterior.

Figura 10

Muestra la pieza accesoria que se fijará a la hendidura inferior de la pieza cuadrangular para el corte femoral representado en la figura 7, para la realización del corte posterior condíleo para prótesis de tamaño grande o incluso tamaño mayor a este.

Figura 11

Muestra una vista en planta inferior, alzado frontal y alzado lateral de la pieza rectangular dotada de dos patines y dos patillas cilíndricas y que llevan marcas a distintos niveles para elegir el tamaño ideal de la prótesis a colocar y que orientan absolutamente para la inclinación de los cortes anterior y posterior.

Figura 12

Muestra la pieza supletoria para la realización del corte distal, una vez que se ha fijado a la pieza representada en la figura 7.

Figura 13

Muestra la pieza tubular de angulación de longitud variable y de diámetro interior ligeramente mayor que el vástago femoral y que en su cara exterior y parte más distal tiene un orificio.

Figura 14

Muestra un alambre doblado en ángulo recto de los que se utilizan para la medida de la desviación angular que vendrá dada al estar marcados con el número de grados y la cual dará un número fijo.

Figura 15

Muestra el modo de empleo de un alambre correspondiente a la figura 14.

Figura 16

Muestra una serie de prótesis de rodillo con sus reborde posterior con la medida standar y con las medidas -2X, -X, +X y +2X.

Figura 17

Muestra la pieza dotada de pestañas en el contorno, a utilizar cuando la prótesis tibial no se apoye perfectamente en todo el reborde del hueso.

Figura 18

Muestra la prótesis tibial en una vista en planta y otra seccionada en la que se observan las hendiduras los ajuste de las pestañas.

A la vista de las comentadas figuras podemos observar como la lámina angular 1 para la ejecución del corte tibial posee en el extremo libre

de su tramo menor un cuerpo 2 cilíndrico hueco alojador del vástago tibial. Dicha lámina 1 posee la pestaña ortogonal 3 que orienta sobre el nivel articular y el cual está dotado de un orificio en el que se introducen los elementos 4 para explorar la profundidad máxima de las lesiones del platillo tibial.

Inferiormente a la pestaña 3 se encuentra el orificio 5 para la colocación de una aguja de grosor adecuado con la que se buscará el nivel ideal de la articulación original. Hallado éste se fija la lámina 1 en su posición teniendo cuidado de girarlo antes para que quede en anteroposterior exacto, colocando una aguja de fijación en el orificio 6 del extremo inferior.

Asimismo, la lámina 1 está dotada de los orificios alternos 7 para estudiar el nivel de corte a dar en la meseta tibial y obteniendo la prótesis tibial a colocar.

La pieza 8 será introducida inicialmente con sus orificios 9 en correspondencia con los orificios 7 de la lámina 1 dando así la altura exacta del corte a efectuar. Si introducimos una aguja por el orificio superior y desplazamos hacia abajo la pieza 8 se enganchará en el orificio que le corresponda y marcará una distancia de corte de 9 mm. El orificio inmediatamente inferior a éste encuentra su correspondiente a 11 mm.

Las aletas de corte 10 están anguladas en su grosor para continuar lateralmente los cortes, y pueden estar provistas del orificio 31 para pasar una aguja.

Posteriormente se retirará el aparato y la guia, completando en la medida necesaria la sección tibial, marcando en el centro de la zona intercondílea femoral, en el punto medio de su cara anterior (entre el borde de la escotadura y el anterior del femur) y practicar en él un orificio de un centímetro de diámetro.

A continuación se coloca el vástago conductor recto del mismo díametro que el tibial y de longitud adecuada para que llegando hasta la zona más estrecha de la diáfisis (parte media) femoral, sobresalga unos 10 cm.

La pieza cuadrangular de corte 11 tiene aproximadamenteF 1 cm. de grosor, y está dotada de una hendidura central 12 de paredes laterales redondeadas en la que se ubica una tróclea 13 que puede ascender y descender, y la cual posee el orificio 14 en el que se introduce el vástago de dirección, y que puede, con él introducido, girar más de 15 grados a derecha e izquierda, en un plano fijo lateral.

Esta pieza 11 posee la hendidura superior 15 de corte que marca el nivel del ccrte anterior femoral, y otra hendidura inferior 16 que marca el corte posterior condíleo, para prótesis de tamaño pequeño. El reborde inferior señala el corte para la prótesis de tamaño medio. A esta pieza 11 se fijará la pieza 17 accesoria por su hendidura inferior 16 y la cual marca por la hendidura 19 el corte para el tamaño grande de prótesis, y por 20 el corte para tamaños incluso mayores. Esta unión se realizará por medio de la pestaña 33 situada en la hendidura inferior 16 de la pieza cuadrangular 11.

Las acanaladuras 22 de la pieza 11 realizadas en su cara frontal y lateralmente, alojarán los extremos de las agujas de angulación.

Asimismo, en la parte central superior la pieza 11 posee el orificio 21 en el cual ajustará un extremo de la pieza 18 en forma de puente y que apoyándose por su otro extremo en la cortical anterior del femur, dá el nivel de corte anterior.

Con la colocación de la pieza rectangular 23 dotada de los patines 24 y patillas cilíndricas 25, marcadas a distintos niveles para elegir el tamaño ideal de la prótesis a colocar, orienta absolutamente para la inclinación de los cortes anterior y posterior. En los orificios 32 de la pieza 11 se introducirán las patillas de la pieza rectangular 23.

Con dos “pins” se fija la pieza de corte, retirando los patines 24 y en su caso añadiendo la pieza 17 de corte mayor.

Una vez dados los cortes anterior y posterior femorales, ayudándonos de las aletas supletorias compensadas de corte, se retiran los “pins” y la pieza supletoria 17 si fue utilizada.

Extendiendo a continuación la rodilla y colocando la pieza supletoria 26 de corte distal femoral, la cual se ha fijado a la pieza 11.

Se tensará manualmente la rodilla, introduciendo un “pins” por el orificio correspondiente al condilo femoral elegido.

Con la rodilla nuevamente flexionada se añadirá la pieza tubular de angulación 27, que es el medidor de ángulo, la cual es de longitud variable y de diámetro interior un poco mayor que el vástago femoral y que en su cara exterior y parte más distal tiene el orificio 28.

En la figura 15 se ha representado el femur 35 con el vástago 27 que se coloca por fuera del clavo conductor, con la pieza supletoria 16 de corte horizontal que se coloca sobre la cuadrangular 11.

Con una serie de alambres 29 doblados en ángulo recto, suficientemente gruesos para ser rígidos, de longitud variable y marcados en una zona con el número de grados de desviación angular, que dará al ser colocados.

A continuación se colocará la guia marcada con los grados a corregir y con la segunda aguja se fijará la pieza supletoria superior, dando el corte distal de femur.

Con la rodilla en flexión, introducir entre femur y tibia la pieza de prueba que represente en grosor la suma de los cortes anteriores, es decir, el espacio restante en extensión tensada.

Los ligamentos serán tensados con la rodilla en tensión y se estudiarán cuantos mm. sobrepasarán de esta medida.

Si la pieza ideal no puede introducirse se hará con la de -X mm. hasta que se ajuste sin ningún tipo de tensión.

Se elegirá dentro del tamaño inicial, la prótesis de rodilla que tenga en su reborde posterior la medida standar, la -2X, la -X, la +X ó la +2X.

La prótesis femoral puede tener cualquiera de los tamaños y formas de los existentes en el mercado, y exteriormente conserva las mismas características por su parte anterior e inferior.

En la zona condilea posterior, su grosor estará graduado en la medida necesaria para ajustarse a la tensión ligamentaria ideal en flexión.

Se iniciará la colocación definitiva, situando

siempre cementada la prótesis tibial adecuada al grosor del corte y a la superficie del mismo.

En el caso de que la prótesis tibial 37 no se apoye perfectamente en todo el reborde del hueso, utilizar el modelo de ajuste total con pestañas 30 en el contorno.

Las pestañas 30 para ajustes de platillos tibiales 37 pueden ajustar electivamente cualquier tipo de platillo tibial, metálico, plástico, o de cualquier otro material, a los distintos perfiles de corte de la tibia, en las sustituciones protésicas de la rodilla.

Estas pestañas anguladas están hechas de metal o de plástico duro, con línea de sección trapezoidal o de cualquier otra forma (rectangular, ovoide, etc.), con la superficie inferior lisa, dentada, granugienta o rugosa, y con el borde perforado para la introducción de un medio de amarre (tornillo, etc.), o sin perforar.

El tamaño y grosor dependerá de las dimensiones de la prótesis a la que haya que acoplarse y la forma del reborde libre de la pestaña será curvado en ángulo recto para mejor acople.

Como tipo, un grueso de 2 mm., una anchura de 10 mm. y una longitud de 10 a 20 mm. El faldón del reborde será de 5 a 10 mm. Estos valores pueden variarse según necesidad.

Las pestañas van incrustadas en muescas receptoras hechas en la cara inferior de la prótesis de la meseta tibial, negativos de la forma de las mismas o más largas, salvando las zonas de tetones, tornillos, vástagos, etc.

La profundidad de las muescas en el platillo iguala el grosor de las pestañas.

Su ejecución se realizará de la siguiente forma:

* Colocación de la plantilla de medida en la superficie tibial cortada.

* Elección con ella del tamaño más aproximado de platillo tibial.

* Caso de considerarlo necesario, elección del punto o los puntos donde será necesario colocar una o varias pestañas.

* Ubicación de las mismas un poco salidas y cementadas.

* Inmediatamente con el cemento sin fraguar, ajuste de las pestañas a la cortical.

* Si se considera oportuna fijación de la pestaña con un tornillo muy fino de esponjosa.

Entre las numerosas ventajas que presenta el método e instrumental descrito respecto de los convencionales, podemos citar las siguientes:

- Exactitud en los cortes, tanto en tamaño como en orientación.

- Definición absoluta del ángulo de inclinación.

- Conservación del nivel articular fisiológico, con funcionamiento ideal de las estructuras ligamentarias, conservando el nivel lógico para la rótula. Todo ello, repercutirá en menor sobrecarga de la prótesis colocada.

- Ajuste ligamentario sin tensiones excesivas, al utilizar el nuevo componente femoral.

- Ajuste total de la meseta protésica tibial.

REIVINDICACIONES

1. Mejoras en el instrumental de colocación de prótesis totales de rodilla y de los elementos femoral y tibial de las mismas, estando destinadas dichas mejoras para el logro del nivel articular anatómico de la rodilla en cada individuo, y dar los cortes con la máxima exactitud y con las correcciones exactas, esencialmente se **caracteriza** porque para estudiar el nivel de corte a dar en la meseta tibial y la prótesis tibial a colocar se utiliza una lámina angulada dotada de una serie de orificios alternos, continuando lateralmente los cortes por medio de las aletas de corte anguladas en su grosor, habiéndose previsto que el vástago conductor recto, del mismo diámetro que el tibial y de la longitud adecuada para que llegue hasta la zona más estrecha de la diáfisis femoral y sobresalga unos 10 cm., sea introducido por el orificio de la tróclea situada en la pieza cuadrangular de corte, con la particularidad que mediante la colocación de los patines de los condilos posteriores se estudiará en los vástagos de estos patines el tamaño ideal de la prótesis a colocar.

2. Mejoras en el instrumental de colocación de prótesis totales de rodilla y de los elementos femoral y tibial de las mismas, según reivindicación primera **caracterizado** porque la pieza cuadrangular de corte femoral posee un orificio en su cara frontal de paredes laterales redondeadas, y en el cual se ubica la tróclea, siendo esta susceptible de ascender y descender por él, de forma que dicha tróclea está dotada de un orificio en el que se introduce el vástago de dirección, pudiendo girar más de 25 grados a derecha e izquierda habiéndose previsto que dicha pieza cuadrangular de corte femoral posea superiormente una hendidura para el corte anterior femoral, y otra hendidura inferior que marca el corte posterior condileo, estando provista de una pieza accesoria para su fijación en la hendidura anterior para el corte en caso de prótesis de mayor tamaño, y dando finalmente los cortes anterior y posterior femorales con las aletas supletorias compensadas de corte, con la particularidad que lateralmente a su cara frontal posee dos hendiduras verticales para alojar el extremo de las agujas de angulación.

3. Mejoras en el instrumental de colocación de prótesis totales de rodilla y de los elementos femoral y tibial de las mismas, según reivindicación primera **caracterizado** porque para el corte distal femoral está provista de una pieza accesoria que se fija a la pieza cuadrangular de corte femoral.

4. Mejoras en el instrumental de colocación de prótesis totales de rodilla y de los elementos femoral y tibial de las mismas, según reivindicación primera, **caracterizado** porque para la medida de la desviación angular está provista de una serie de alambres doblados en ángulo recto, de longitud variable, marcados con el número de grados para su medida.

5. Mejoras en el instrumental de colocación de prótesis totales de rodilla y de los elementos femoral y tibial de las mismas, **caracterizado** esencialmente porque la prótesis femoral en la zona condilea posterior, su grosor estará graduado en la medida necesaria para ajustarse a la tensión ligamentaria ideal en flexión, siendo la prótesis extracorta y extralarga 6 mm. menor y mayor respectivamente que la standar, y la corta y larga 3 mm. menor y mayor respectivamente que la standar.

6. Mejoras en el instrumental de colocación de prótesis totales de rodilla y de los elementos femoral y tibial de las mismas, **caracterizado** esencialmente poque las pestañas anguladas para ajustes de platillos tibiales están realizadas de metal o de plástico duro, con líneas de sección trapezoidal o de cualquier otra forma, teniendo su superficie inferior lisa, dentada, granujiente o rugosa y con el borde perforado para la introducción de un medio de amarre, habiéndose previsto que su tamaño y grosor dependerá de las dimensiones de la prótesis a la que haya que acoplarse y la forma del reborde libre de la pestaña será curvado en ángulo recto para mejor acople, con la particularidad que las pestañas van incrustadas en muescas receptoras hechas en la cara interior de la prótesis de la meseta tibial.

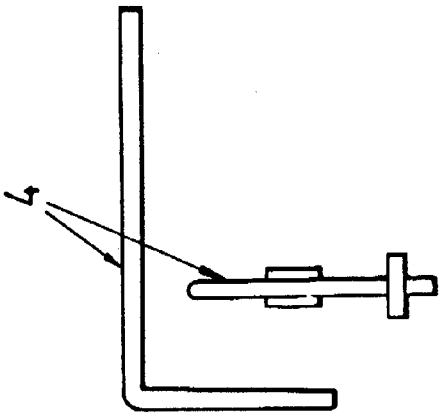

FIG.3

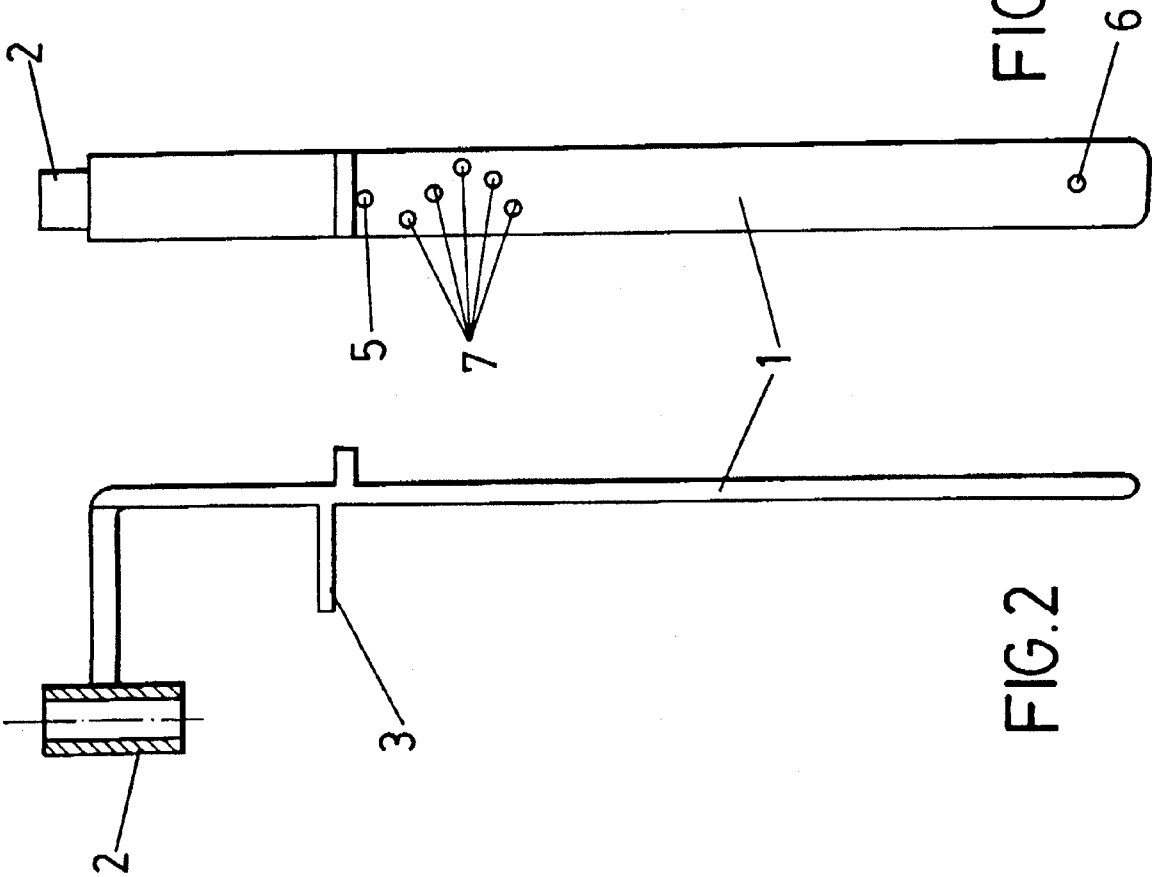

FIG.1

FIG.2

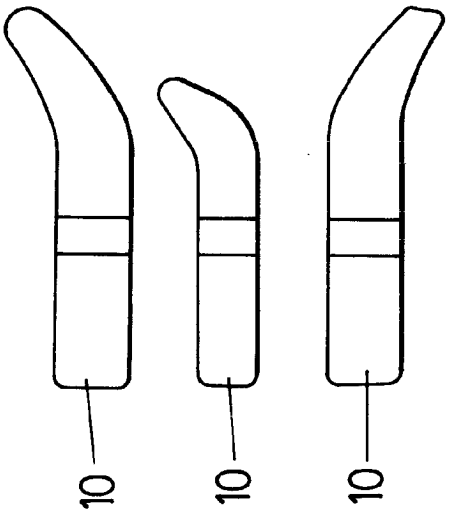

FIG.6

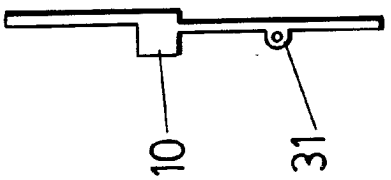

FIG.5

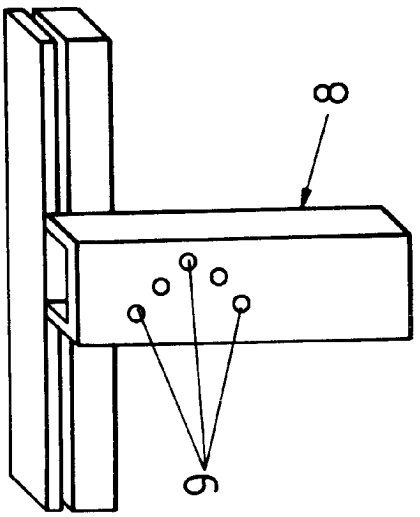

FIG.4

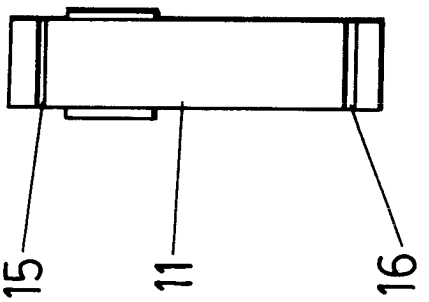

FIG.8

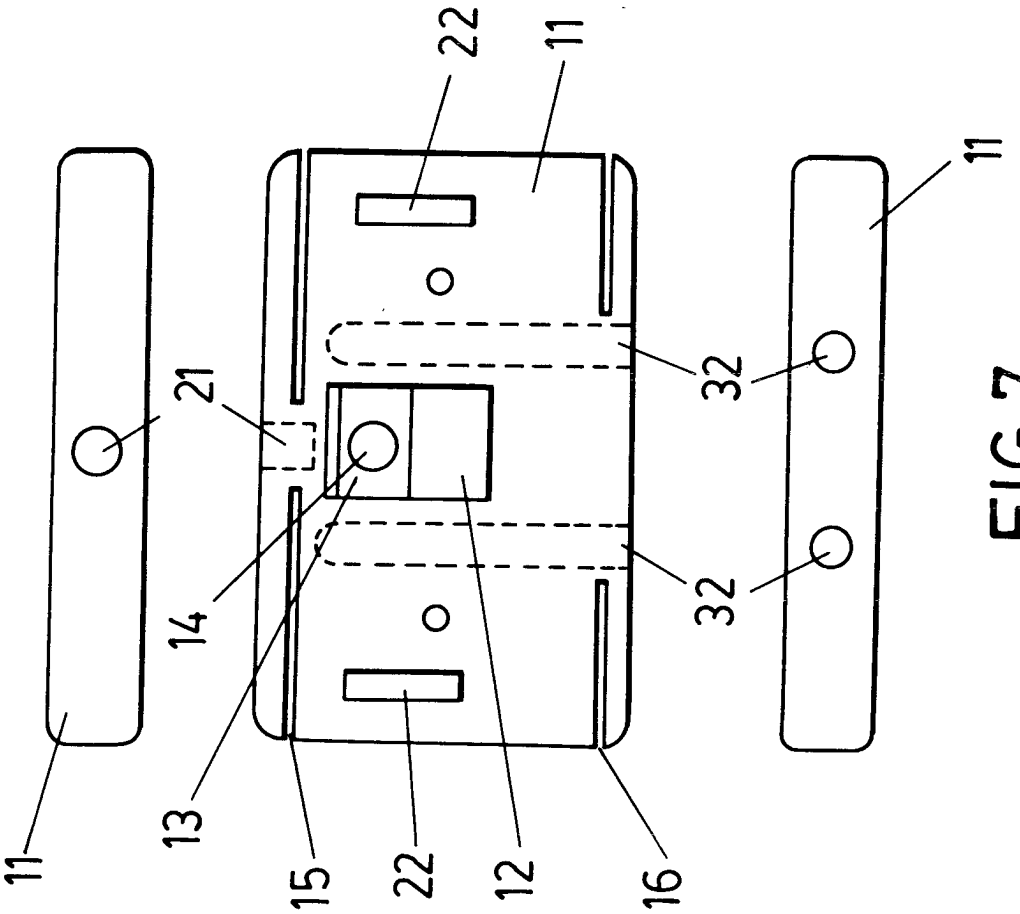

FIG.7

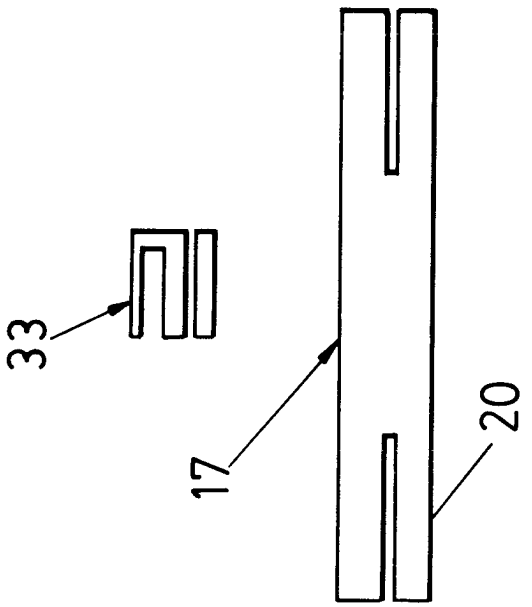

FIG.10

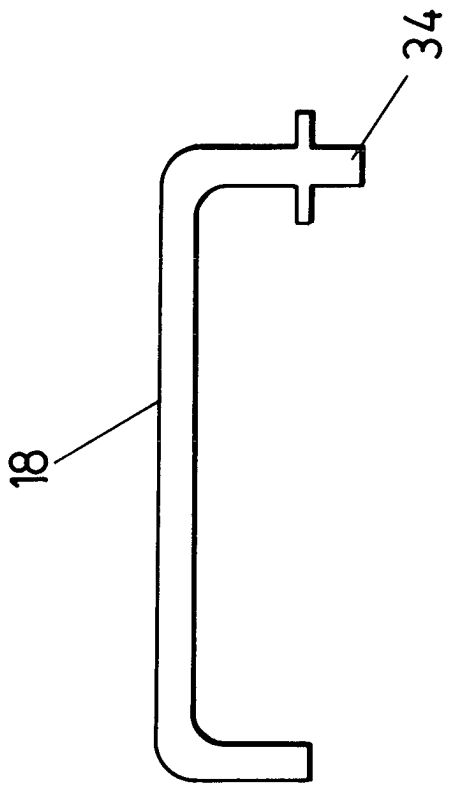

FIG.9

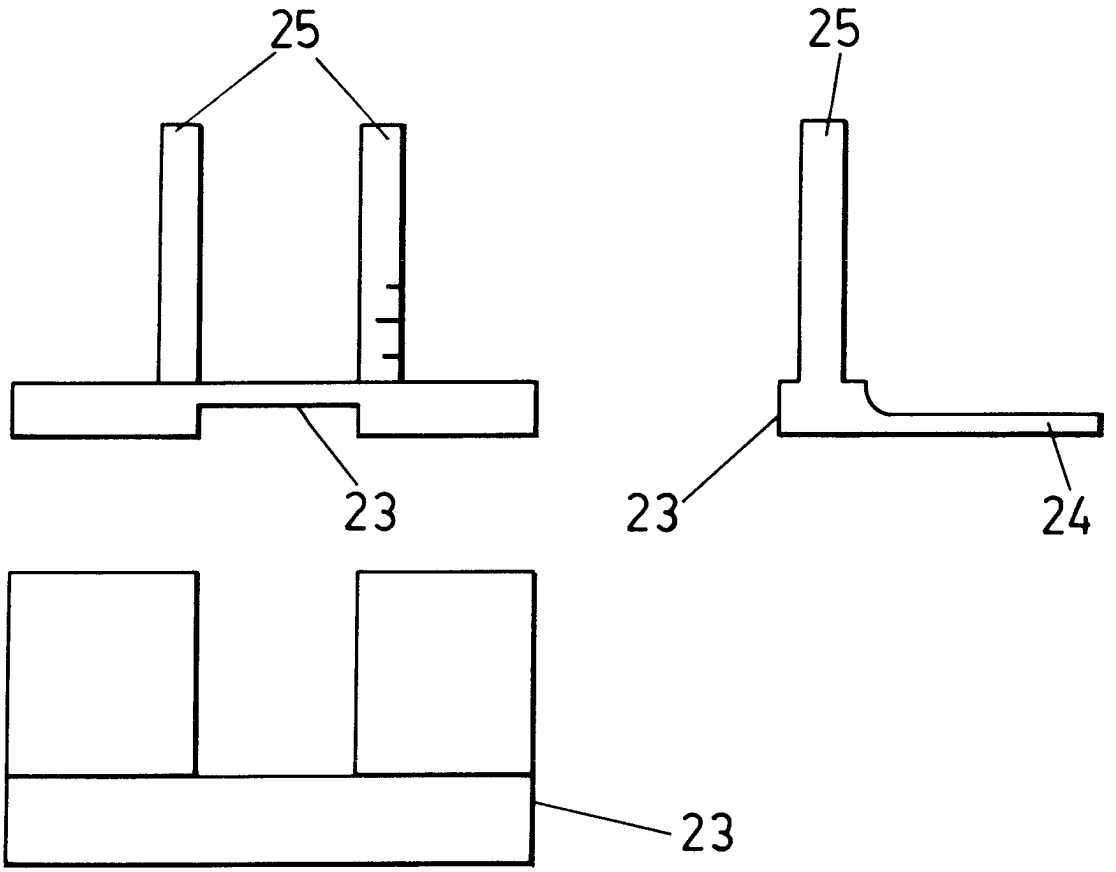

FIG.11

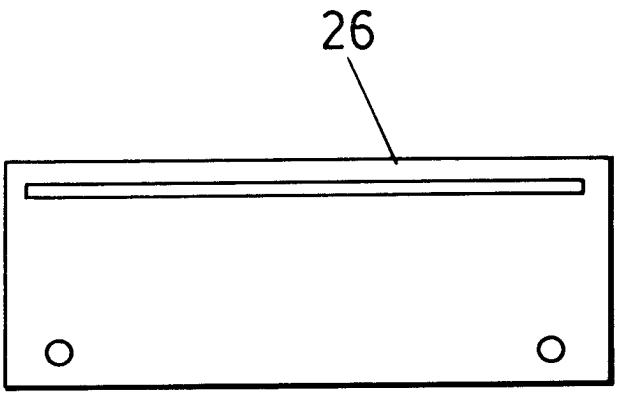

FIG.12

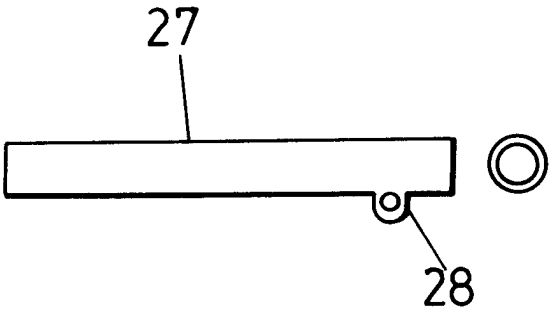

FIG.13

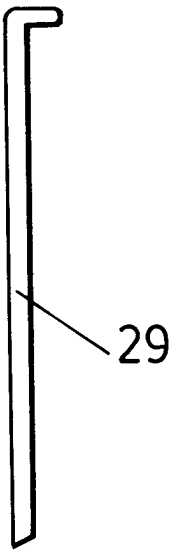

FIG.14

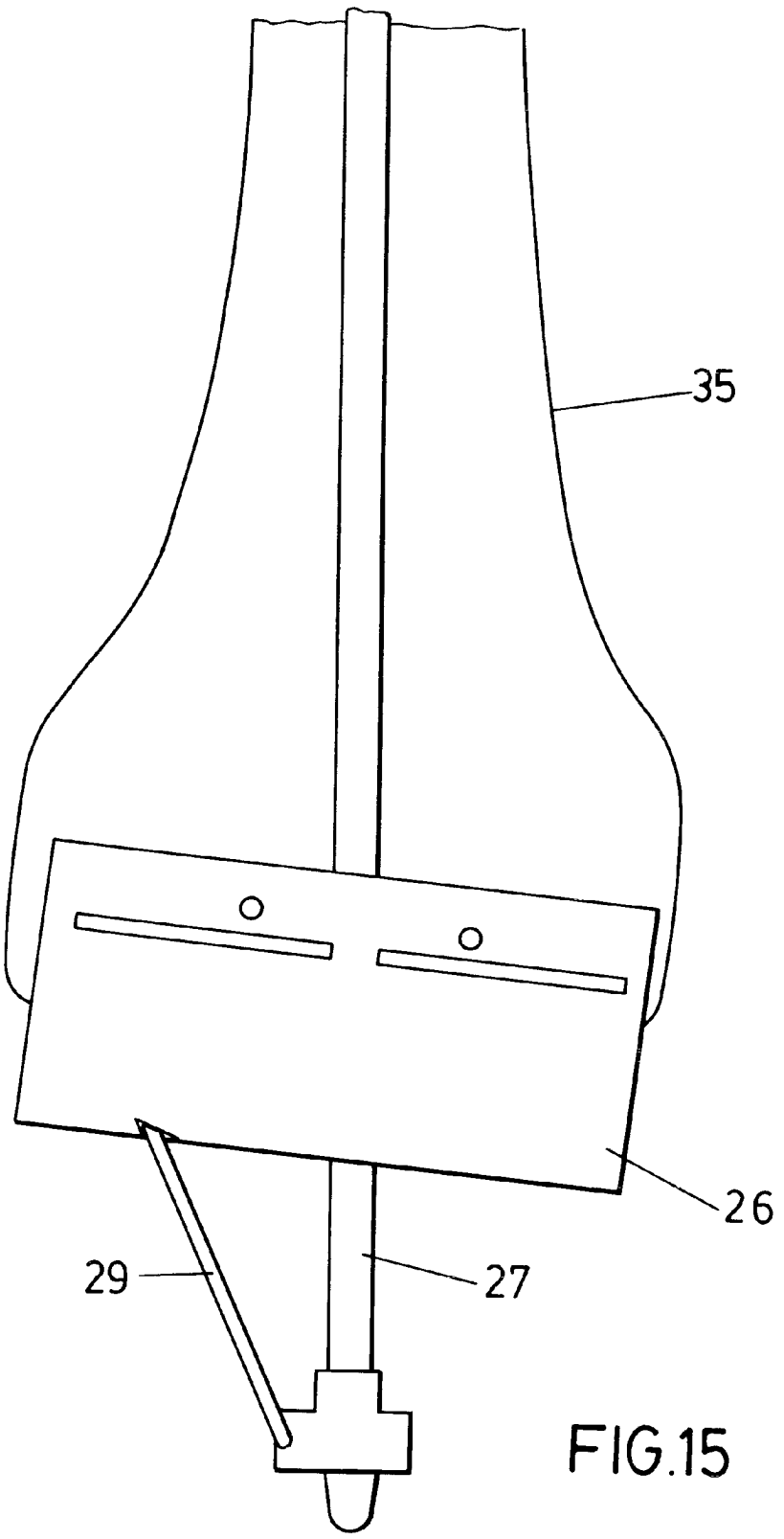

FIG.15

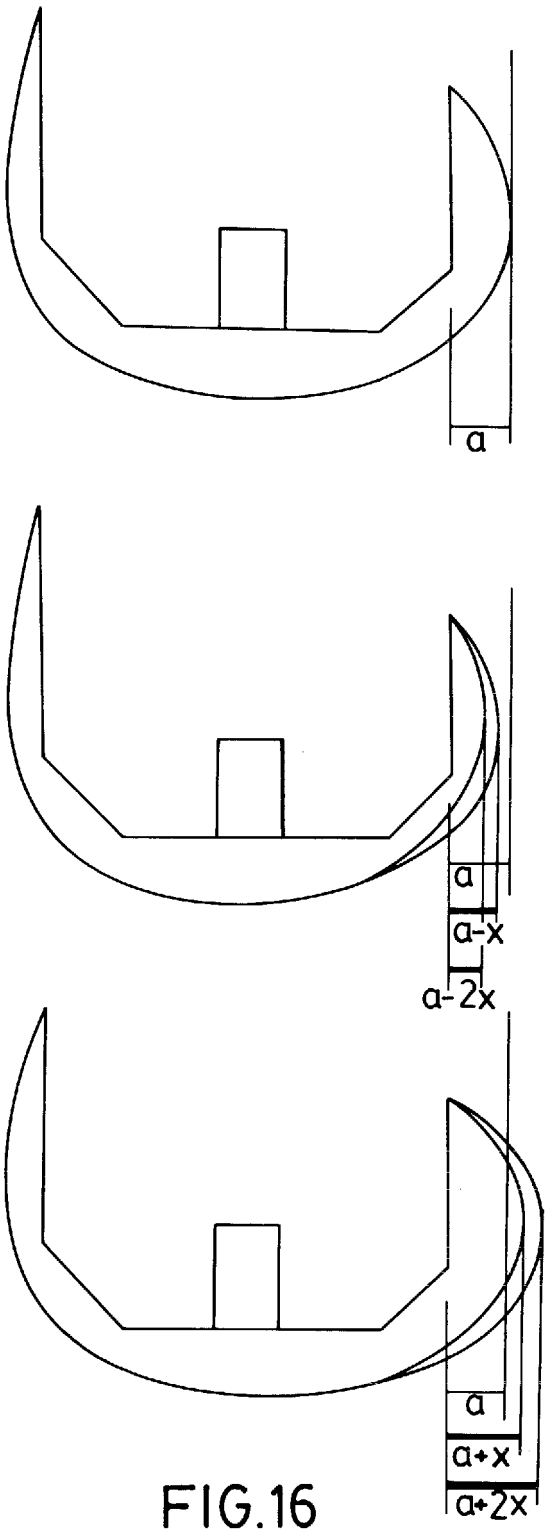

FIG.16

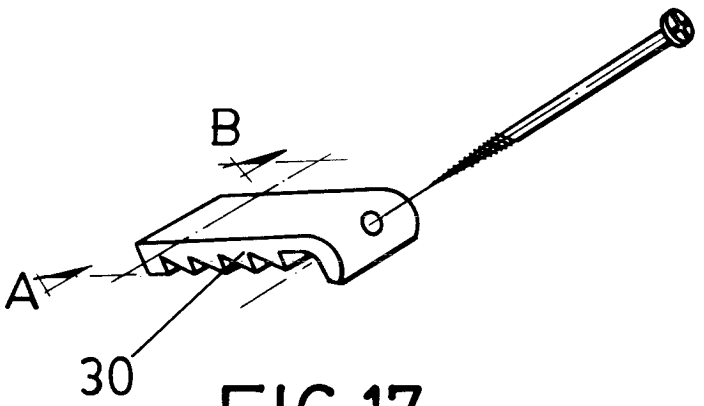

FIG.17

A-B

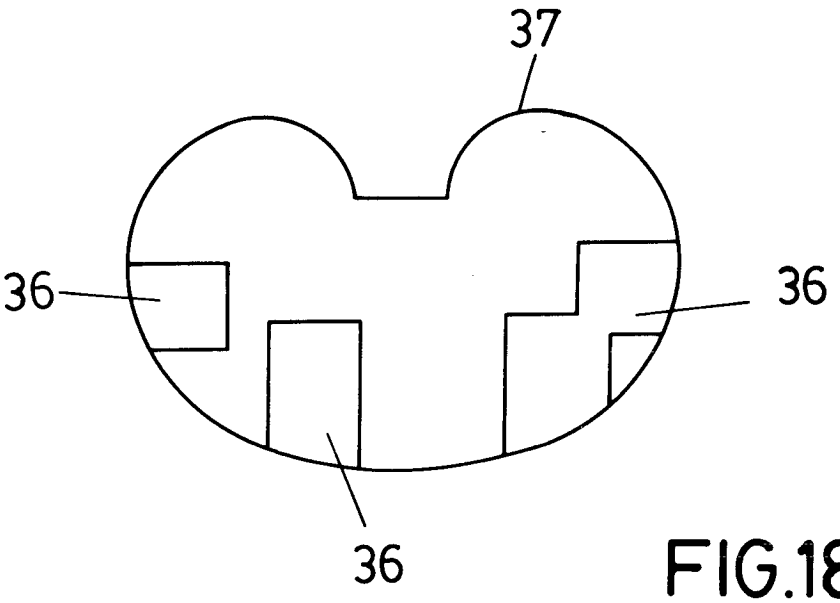

FIG.18